

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究
（分担研究報告書）

「希少がん診療可能医療機関データベース作成に関する研究」

研究分担者 下井辰徳（国立がん研究センター中央病院腫瘍内科医長）
研究分担者 岩田慎太郎（国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科医長）
研究分担者 東尚弘（国立がん研究センター・がん対策情報センター・部長）

研究要旨

【目的】「地域希少がんセンターに求められる機能」において、希少がんに対する情報提供体制、特に患者や医療機関等からの相談を受け、適切な診療につなげることができる体制整備が重要である。その紹介先の候補となる「希少がん診療可能医療機関リスト」を、地域の実情に合わせて策定する方法を確立することを目的とした。

【方法】国立がん研究センター中央病院の医師の協力を得て「希少がん診療可能医療機関リスト作成手順」を作成し、実際にいくつかの希少がん種において、全国および関東の「希少がん診療可能医療機関リスト」の作成を試みる。

【結果】国立がん研究センター中央病院医師の協力を得て、希少がん診療可能医療機関リスト作成手順（案）を検討した。この手順に基づいて、いくつかの希少がんにおいて、①診断と初回治療（限局性病変に対する手術や放射線治療などの根治的治療）、②進行再発例に対する治療、③治療開発・治療の3つの視点から「希少がん診療可能医療機関リスト」を作成することができた。

A.研究目的

研究の背景

2015年に厚生労働省で開催された希少がん医療・支援のあり方に関する検討会の報告書において、我が国の希少がんの定義は、①罹患率（発生率）が人口10万人当たり6例未満である②数が少ないが故に、診療・受療上の課題が他のがんに比べて大きい、といった2要素を有する場合と定義された。

欧州のデータでは、190種類程度のがん種が希少がんに分類され、がん全体に対する希少がんの割合は、15-22%に達するとされている。第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月）においては、取り組むべき施策の一つとして、希少がんの情報集約・発信、希少がん診療の集約化と連携について検討することが掲げられ、2018年、国立がん研究センターが「希少がん中央機関」に指定された。

これらを背景に、我々は「希少がんの情報提供・相談支援ネットワークの形成に関する研究」を計画した。国立がん研究センターにおける希少がん Meet the Expert、希少がんホットラインなどの先行事例の解析を基に、希少がん診療における情報提供、相談・診療支援に必要な要件を明らかにするとともに、これまでの取り組みから明らかになってきた課題を解決すべく、「希少がん中央機関」

を中心とした情報提供、相談・診療支援、専門病院の地域・全国ネットワークを構築すること、これによって、患者が住み慣れた地域において希少がん診療や相談支援を受けられる体制をつくるとともに、その知見をがん診療連携拠点病院等の要件の反映につなげることを目的としている。

研究の目的

研究班は全体として、希少がんに関する情報提供、相談・診療支援ネットワークを全国に整備し、希少がん患者が住み慣れた地域で納得のゆく診療や相談支援を受けられる体制を構築するための基盤となる以下の研究に取り組んでいる。

- 地域希少がんセンターに求められる機能の整理
- 地域希少がんセンターの設立
- RARECARE分類の見直し
- 相談支援センターとの連携
- 希少がんの情報提供・相談支援ネットワークに関する提言書の作成

地域希少がんセンターに求められる機能の整理の中で、地域希少がんセンターに必須の機能として、(イ)希少がんに対する情報提供体制、特に患者等からの相談を受け、適切な診療につなげることができる体制(ロ)他の医療機関からの相談・問い合わせを受け、診療連携を進めることができる体制(ハ)これら情報提供の基盤となる各希少

がんの診療に関する信頼できる情報収集機能の整備、が重要であると考えられた。

本分担研究では、(ハ) 各希少がんの診療に関する信頼できる情報収集機能の整備に関して、できるかぎり一定の客観的な指標に基づいて、地域の実情に根ざした希少がん診療可能施設を抽出できる手順を策定することを目的とした。

B. 研究方法

がん診療においては、個々の疾患の種類のみならず、その病態および進行度によっても推奨される標準治療は異なる。より個別性、専門性が高いと考えられる希少がんにおいては、それぞれの病態・進行度ごとに求められる治療が可能な(あるいは対応困難な)医療機関が異なることが予想される(例えば、外科的治療は可能であるが薬物療法は困難、標準的な薬物療法は可能であるが試験的治療(治験)は困難、など)。したがって、本研究では個々の疾患の病態および進行度に応じた治療を以下の3つのカテゴリーに分け、各々について実施可能な医療機関を検討する方針を採った。

(ア) 診断および手術等の局所治療(外科治療、内視鏡治療、根治的放射線治療、補助化学療法など)

(イ) 転移・切除不能症例の診療(薬物療法、放射線治療など)

(ウ) 研究・新規治療開発(臨床試験、治験、ゲノム医を判断することは難しく、診断、手術、抗がん剤等の薬物治療、放射線治療、治験等の研究開発といった個別の要素で、診療可能性が異なることも想定される。こういった状況を鑑みて、「希少がん診療可能医療機関リスト作成手順」には、院内がん登録から得られる各希少がんの診療実数に加え、各疾患の複数の専門家の意見を参考として、医療機関リストを作成することが必要であると考えられた。

また、(ア) 診断および手術等の局所治療、(イ) 転移・切除不能症例の診療、(ウ) 研究・新規治療開発、という3つのカテゴリーは、担当診療科や病院の体制が大きく異なる部分であるため、これらの要素ごとに、それぞれの疾患の専門家の意見を集約して、地域希少がんセンター所属医師が診療可能医療機関情報のリストを作成することが重要であると考えられた。

以下が、具体的な希少がん診療可能医療機関リスト作成手順(案)である。

1. 客観的な診療実績+専門医の評価による候補施設の抽出

① 最新の過去3年間の院内がん登録データをもとに、それぞれの希少がんの診療実数が年間10例以上の医療機関を抽出する(該当する医療機関が10施設未満の場合は、年間5例以上の医療機関とする)。

療など)

客観的な診療実績の指標として、院内がん登録データを用いるとともに、希少がんの診療施設及び診療医に関するより属人的かつ流動的な情報を加味するために、当該の希少がんの診療に造詣の深い専門家2名以上による合議制を採って評価を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は倫理的な問題を生じさせないため該当しない。

C. 研究結果

希少がん診療が可能な医療機関をいかに客観的に抽出しうるかを検討した結果、過去数年間の診療実績と、現時点における専門家の所在情報といった属人的な情報の融合が、希少がん医療機関リストには必要であると考えられた。

例えば、ある医療機関の疾患の診療数(実績)については、院内がん登録などの疫学調査データによって得ることが可能である。一方で、その診療実態については、特定の希少がん診療がその医療機関で完結できるとは限らず、例えば手術等の高度な医療技術は医師の異動に伴って、診療可能性が大きく左右されうる。そのため、過去の診療症例数のみで、ある希少がんの現在の診療可能性

- ① 抽出された医療機関リストをもとに、各施設が、前述の3つの診療カテゴリー(診断および手術等の局所治療、転移・切除不能症例の診療、研究・新規治療開発)のいずれに対応可能かを、当該の希少がんの専門家2名以上によって評価する。
- ② 診療に多診療科が関与する疾患に関しては、それらの診療科の専門家の意見も取り入れる。
- ③ 疾患によっては、全国的な研究グループの存在や、既存の専門施設同士の連携があるものもあり、これらの情報も積極的に活用する。

2. 各医療機関の受け入れ態勢の評価

① これまでの国立がん研究センター希少がんセンターにおける希少がんホットラインでの相談経験から、当該医療機関全体の体制/特殊性を考慮することも、希少がんに対する診療可能性を検討する上では重要であることが示されている(循環器疾患や慢性腎障害への対応可能性、透析患者受け入れの可否、精神疾患、HIV、COVID-19など感染症を有する患者の医療機関としての受け入れの可否、など)。

② サルコーマボード、がんセンターボードなど、集学的な診療体制実施の有無も評価すべき重要な情報である。

3. 情報の統合とデータベース作成

① 1. で作成した候補施設に関して、2. の各医療機関の体制/特殊性などの情報も加味して「希少がん診療可能医療機関データベース」を作成す

る。

4. 情報の更新

- ① 作成された「希少がん診療可能医療機関データベース」は、専門医の異動など、診療体制の変化に対応するため、3年に一度程度、定期的な見直しを行う。
- ② 見直しに際しては、それまでに紹介した患者の診療実績、患者・家族からのフィードバックも重視する。

この方法に従って、令和2年度は、四肢・体幹の軟部肉腫、後腹膜肉腫、頭頸部の肉腫、婦人科の肉腫、腺様嚢胞がん、嗅神経芽細胞腫、原発不明がんの7つの希少がんに関して、国立がん研究センターによる「希少がん診療可能医療機関リスト(案)」を、全国版と関東版に関して作成した。

D. 考察

これまで、希少がん診療がどこで実施可能であるかについて明確なデータベースは存在しない。専門家のコミュニティの中で、どこに専門家が存在するか、さらにはどのくらいの診療数(診療技術)を有するか、主観的な情報が共有されているものの、表に出てくることはなかった。

希少がんにおいては、診療数だけではなく、専門家の所在によって診療可能数が変わるという要因が頻度の高いがん以上に重要であると考えられたため、希少がん診療可能医療機関リストの作成においては、過去の診療実数という客観的なデータは参考になるものの、診療実態として本当に診療できているかは別であろうという結論になった。

例えば、院内がん登録データにおいて、子宮の肉腫の診療数の多い病院の中に一般病院が存在していたが、実際は子宮筋腫の手術を多く実施している医療機関と考えられ、偶発的に子宮肉腫の診断数は多いものの、診断後はがん専門病院に紹介しているであろうことが読み取れた例があった。

また、例えば特定の希少がんの手術に長けた専門家が別の医療機関に移動してしまうと、元の医療機関では診療が出来なくなるといった、専門家

個人に、診療可能性が依存する例も多い。

これらの状況を総合的に勘案して、『希少がん診療可能医療機関リスト作成手順(ver.1.0)』を作成した。作成手順においては、出来る限り主観性、恣意性を排除するため、医療機関の最終的な選定には、2名以上の専門家が合意する病院のみを抽出するという条件を付した。

今後、この『希少がん診療可能医療機関リスト作成手順(ver.1.0)』の再現性やそこから作成されたリストの活用可能性をよく評価して、さらに優れた手順を策定してゆく予定である。

E. 結論

院内がん登録という客観的指標と、個別の希少がんの専門家という主観的指標(人知)を組み合わせ、希少がんの診療施設を抽出する手順『希少がん診療可能医療機関リスト作成手順(ver.1.0)』を作成した。この手順に基づいて、いくつかの希少がんにおいて、①診断と初回治療、②進行再発例に対する治療、③治療開発・治験の3つの視点から実際に「希少がん診療可能医療機関リスト」を作成した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

下井辰徳：尿膜管がん.日本臨床 79:357-363,2021.

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他